

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Sirnaomics Ltd.**

**聖諾醫藥\***

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2257)

**自願性公告**

**Sirnaomics宣佈基於GalNAc RNAi療法藥物STP122G  
用於抗凝治療的I期臨床試驗第一序列圓滿完成**

Sirnaomics Ltd. (「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」或「Sirnaomics」) 董事(「董事」)會(「董事會」)特此提醒本公司的股東及潛在投資者，本集團宣佈基於GalNAc RNAi療法藥物STP122G用於抗凝治療的I期臨床試驗「首次人體研究」第一序列圓滿完成。該療法產品為一種靶向十一因子的siRNA的新型抗凝血療法。詳情請見隨附新聞稿。

本公告乃由本公司自願作出。本公司不能保證STP122G藥物最終將成功上市。股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
**Sirnaomics Ltd.**  
主席兼執行董事  
陸陽

香港，2023年12月5日

於本公告日期，董事會包括執行董事陸陽博士、戴曉暢博士及David Mark Evans博士；非執行董事黃敏聰先生及章建康先生；及獨立非執行董事于常海博士、華風茂先生、黃夢瑩女士及盛慕嫻女士。

\* 僅供識別

## Sirnaomics宣佈基於GalNAc RNAi療法藥物STP122G用於抗凝治療的I期臨床試驗第一序列圓滿完成

香港特別行政區|美國馬里蘭州德國城|中國蘇州生物醫藥產業園，2023年12月5日— Sirnaomics Ltd. (「公司」，股份代號：2257，連同其附屬公司，統稱「集團」或「Sirnaomics」，一家行業領先的專注於探索及開發RNAi療法的生物製藥公司)宣佈STP122G用於抗凝治療的I期臨床試驗「首次人體研究」第一序列圓滿完成。該療法產品為一種靶向十一因子的siRNA新型抗凝血療法。

第一序列組共有8名受試者，其完成了給藥並接受了140天的隨訪。安全數據顯示沒有出現劑量限制性毒性或嚴重不良事件，故此本次臨床研究將推進第二序列劑量組。Sirnaomics預計最多為本次臨床試驗招募5個劑量遞增序列組。

本項I期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、序列分組研究旨在評估STP122G為健康受試者進行皮下注射單次遞增劑量的安全性、耐受性和藥代藥動。本次臨床試驗將比較五種不同劑量的STP122G(25 mg、50 mg、100 mg、200 mg、400 mg)的安全性及耐受性，以為未來的研究選擇最佳劑量。本次臨床研究計劃招募40名受試者。

Sirnaomics創始人、董事會主席、執行董事、總裁兼首席執行官陸陽博士表示：「STP122G為本集團GalAhead™十一因子RNAi療法項目第一個進入臨床試驗的候選藥物。通過靶向十一因子，STP122G這一新型的抗凝療法產品適用於治療多種疾病適應症，如預防深靜脈栓塞、心房顫動治療預防腦卒中，及治療肺栓塞。新型且安全的抗凝血劑擁有龐大的市場機會，而siRNA療法在給藥方法及延長作用時間上的優勢非常匹配我們的目標適應症。我們期待在2024年繼續進一步探索STP122G的療效。」

Sirnaomics首席醫務官Francois Lebel博士表示：「本集團基於GalNAc遞送平台的產品成功完成『首次人體研究』令人鼓舞。正如我們的預期，依據預先規定的方案標準，STP122G在安全性上獲得認可，故此我們將進行進一步的劑量遞增。在接下來兩到三個序列劑量組中，我們希望能突出針對該經驗證靶點的新型分子的藥效學特性。而組間觀察期則與STP122G的預期持續藥理作用有關，其反映了抗凝劑的理想特質。」

STP122G為第三代十一因子抗凝血藥物，適用於先前的治療不能完全防止出血情況的凝血障礙患者。十一因子是一種主要由肝臟內的肝細胞所產生的酶，其於人體凝血級聯過程中發揮著重要作用。透過抑制十一因子，STP122G可能比現有的抗凝血藥物具有更好的安全性。目前有三類十一因子抑制劑已經處於市場化或臨床試驗階段，包括：RNA療法產品、小分子療法產品及單克隆抗體療法產品。作為一種基於Sirnaomics GalAhead™遞送平台的RNA療法候選藥物，STP122G以肝細胞為靶點，抑制十一因子的產生，具有長期療效及較小的出血風險。

如欲了解有關本次臨床試驗的其他相關資訊，請瀏覽[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，識別碼：NCT05844293。

## 關於STP122G

STP122G為Sirnaomics領先的GalAhead™十一因子RNAi療法項目候選藥物。作為集團十一因子治療項目的一部分，STP122G已於2023年3月向美國食品藥物管理局提交了IND申請，並於4月啟動了其I期臨床試驗。該項目適用於廣泛的疾病適應症，如預防心房顫動、治療心房顫動導致的中風及免疫治療後的癌症患者、以及改善全膝關節置換恢復。STP122G為首個採用Sirnaomics專有的GalNAc RNAi遞送平台GalAhead™的候選藥物。

## 關於Sirnaomics

Sirnaomics是一家RNA療法生物製藥公司專注於探索及開發創新藥物，用於治療具有醫療需求及龐大市場機會的適應症。Sirnaomics是首家於亞洲和美國均擁有重要市場地位的臨床階段RNA療法生物製藥公司。憑藉其專有的遞送技術：多肽納米顆粒遞送平台和GalNAc RNAi遞送平台GalAhead™，Sirnaomics已建立非常豐富的候選藥物管線。目前首款GalAhead™技術候選藥物STP122G已進入I期臨床研發階段。此外，公司STP705和STP707的臨床項目取得多項成功。隨著Sirnaomics於中國的臨床生產設施建立，集團目前正在實現從生物科技公司向生物製藥公司的躍進。如欲了解更多關於公司資訊，可瀏覽：[www.sirnaomics.com](http://www.sirnaomics.com)。

聯繫方式：

美國傳媒查詢：

Alexis Feinberg

電話：+1 203 939 2225

電郵：Alexis.Feinberg@westwicke.com

亞洲傳媒查詢：

馮靜儀

電話：+852 2114 4939

電郵：sprg\_sirnaomics@sprg.com.hk